

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PEN-STREP 20/20, injekcinė suspensija

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

benzilpenicilino prokaino druskos	200 000 TV,
dihidrostreptomicino sulfato, atitinkančio 200 mg dihidrostreptomicino	250 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, avys, katės ir šunys.

#### 4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms, sergančioms mišriomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis benzilpenicilino ir dihidrostreptomicino deriniui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, gydyti.

#### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima naudoti Gvinėjos papūgoms bei graužikams (jūrų kiaulytėms ir triušiams).

Negalima naudoti esant inkstų nepakankamumui.

#### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima švirkšti į veną.

## **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Žmonės, alergiški penicilinui, turi vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu. Jei to išvengti nepavyksta, reikia kuo skubiau nuplauti užterštą vietą vandeniu ir muilu.

### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Dėl ilgai trunkančio gydymo didelėmis dozėmis gali pasireikšti ototoksinis vaisto poveikis, ypač katėms.

Jautriems gyvūnams gali pasireikšti įvairios alerginės reakcijos, nuo dilgėlinės iki anafilaktinio šoko, išstikti mirtis.

Injekcijos vieta gali patinti.

### **4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, išskyrus paršingas kiaules, kurioms vaistas nerekomenduotinas.

### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Benzilpenicilino veikimą *in vivo* aktyvina sulfonamidai ir salicilatai.

Benzilpenicilino koncentracija plazmoje išlieka ilgiau esant probenecido.

Naudojant benzilpeniciliną kartu su polimiksiniais arba bakteriostatinais antibiotikais (tetracikliniais ir makrolidais), silpnėja antimikrobinis veikimas.

Kurarės tipo miorelaksantai ir impulsų perdavimą iš nervų į raumenis blokuojantys vaistai, pvz., bendrieji anestetikai, magnio druskos ir miorelaksantai, gali sustiprinti dihidrostreptomicino neuromuskulinę blokadą.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Suspensiją reikia švirkšti į raumenis 1 kartą per parą:

galvijams – 800 000 TV benzilpenicilino + 800 mg dihidrostreptomicino 100 kg kūno svorio arba 4 ml suspensijos 100 kg kūno svorio,

kiaulėms, avims – 400 000 TV benzilpenicilino + 400 mg dihidrostreptomicino 50 kg kūno svorio arba 2 ml suspensijos 50 kg kūno svorio,

šunims ir katėms – 200 000 TV benzilpenicilino + 200 mg dihidrostreptomicino 10 kg kūno svorio arba 0,5 ml suspensijos 5 kg kūno svorio.

### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Perdozuoti galima atsitiktinai įšvirkštus į veną. Tai gali sukelti traukulius, kolapsą ir mirtį.

Padidėjusio jautrumo reakcijų atveju galima naudoti antihistamininius ir (arba) kortikosteroidinius vaistus. Anafilaksinio šoko atveju į veną reikia leisti adrenalino.

### **4.11 Išlauka**

Galvijienai, kiaulienai, avienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 2,5 paros.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: antimikrobinės medžiagos sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ01RA01

## 5.1 Farmakodinaminės savybės

Vaistas yra benzilpenicilino prokaino druskos ir dihidrostreptomicino (sulfato) derinys.

Benzilpenicilino prokaino druska yra beta-laktaminis antibiotikas, o dihidrostreptomicinas priklauso aminoglikozidams. Benzilpenicilinas sutrikdo gramteigiamų bakterijų ląstelės sienelės sintezę.

Benzilpenicilino neveiknumas gramneigiamų bakterijų atžvilgiu aiškinamas ląstelių sienelės struktūra: išorinį sienelės sluoksnį sudaro lipopolisacharidas (endotoksinas), per kurį benzilpenicilinas negali prasiskverbti. Esant didelei koncentracijai (nuo 0,05 TV/ml) penicilinai veikia baktericidiškai ir bakteriostatiškai – esant mažai koncentracijai. Didžiausias antibakterinis benzilpenicilino poveikis pasireiškia bakterijų intensyviausio dauginimosi stadijoje (ūminių infekcijų metu).

Dihidrostreptomicinas jungiasi prie baltymo bakterijos ribosomos 30S subvienete, suardo jautrių bakterijų ribosomų subvienetus bei sutrikdo RNR informacijos „nuskaitymą“. Dėl klaidingo nuskaitymo imami sintetinti jokiems procesams netinkami, vadinamieji „beprasmiški“, baltymai.

Dihidrostreptomicinas veikia baktericidiškai ir ypač veikia gramneigiamas bakterijas – *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp. ir *Mycobacterium* spp..

Dviejų antibiotikų derinys yra plataus veikimo spektro ir veikia gramneigiamas bei gramteigiamas bakterijas.

Lentelėse nurodytos kai kurios MSK reikšmės:

Benzilpenicilinui jautrios bakterijos	MSK reikšmės (µg/ml)
Jautrios bakterijos:	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,01–0,035
<i>Bacillus anthracis</i>	0,015
<i>Streptococcus uberis</i>	0,02–0,07
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,02–0,07
<i>Actinomyces pyogenes</i>	0,03
<i>Streptococcus viridans</i>	0,06
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,06
<i>Staphylococcus aureus</i> (penicilinazei neigiama)	0,06
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,25
<i>Clostridium perfringens</i>	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	0,5
<i>Haemophilus</i> spp.	1,0
<i>Bacteroides</i> spp.	1,0
<i>Streptococcus faecalis</i> ( <i>Enterococcus</i> )	2,5
Mažai jautrios ir atsparios:	
<i>Proteus</i> spp. (indolui neigiamos)	>5
<i>Proteus</i> spp. (indolui teigiamos)	atsparios
<i>Escherichia coli</i>	>50
<i>Shigella</i> spp.	atsparios
<i>Pseudomonas</i> spp.	atsparios

Dihidrostreptomicinui jautrios bakterijos	MIC reikšmės (µg/ml)
Jautrios bakterijos:	
<i>Pasteurella</i> spp.	1–4
<i>Mycobacterium bovis</i>	2–5
<i>Haemophilus</i> spp.	2–6
<i>Bacillus anthracis</i>	2–8
<i>Corynebacterium diptheriae</i>	3–6
<i>Listeria monocytogenes</i>	3–6
<i>Pseudomonas</i> spp.	3–6 (-> 100)
<i>Escherichia coli</i>	3–6 (25->100)
<i>Shigella</i> spp.	3–10

<i>Salmonella</i> spp.	4–12
<i>Klebsiella</i> spp.	4–12
<i>Streptococcus viridans</i>	5–10
<i>Proteus</i> spp.	6–12 (25->100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	6–25
<i>Staphylococcus aureus</i>	6–30 (->100)
<i>Streptococcus faecalis</i> ( <i>Enterococcus</i> )	10–50

Pagrindinis bakterijų atsparumo penicilinui mechanizmas – penicilinazių sekrecija (ekstrachromosominis atsparumas). Kitos bakterijos atsparios dėl peniciliną surišančių baltymų. Šie atsparumo mechanizmai gali pasireikšti gydymo metu. Atsparumas penicilinui dažniausiai laipsniškai didėja.

Pagrindinis atsparumo dihidrostreptomycinui mechanizmas yra ekstrachromosominis, sąlygojamas plazmidžių. Šis mechanizmas gali sąlygoti staiga, gydymo metu pasireiškiantį atsparumą, todėl bakterijų ląstelėse plačiai paplitusios plazmidės yra kliniškai svarbios.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Benzilpenicilinas lėtai absorbuojasi iš injekcijos vietos per 24 val. Maksimali koncentracija gyvūnų kraujyje (C<sub>max</sub>) susidaro po 4 val. Nerekomenduotina švirkšti didesnės nei 25 000 TV/kg, nes koncentracija kraujyje nedidės tiek pat. Kai kurių paskirties rūšių gyvūnų didžiausios vaisto koncentracijos plazmoje ir piene nurodytos lentelėje.

	Galvijai (ir jaunikliai)	Kiaulės	Šunys
Plazmoje	1,65–2,2 µg/ml	2 µg/ml	0,3–0,6 µg/ml
Piene	0,27–0,52 µg/ml	–	–

Benzilpenicilinas gerai prasiskverbia į audinius, patenka į pieną, prasiskverbia per placentą. Didžiausia koncentracija nustatyta kepenyse ir inkstuose. Benzilpenicilino daugiausiai esama ekstraląsteliniuose skysčiuose. Apie 30 % benzilpenicilino jungiasi su kraujo plazmos baltymais (arklių, atrajotojų ir mėsėdžių). Biotransformuojama tik nedidelė dalis visos benzilpenicilino dozės, nes 90 % vaisto išsiskiria nepakitę su šlapimu.

Dihidrostreptomycinas greitai rezorbuojasi iš injekcijos vietos. Didžiausia koncentracija plazmoje (C<sub>max</sub>) susidaro po 1 val. Kai kurių paskirties rūšių gyvūnų didžiausios vaisto koncentracijos plazmoje nurodytos lentelėje.

	Galvijai (suaugę)	Kiaulės	Avys
Plazmoje	80 µg/ml	± 90 µg/ml	± 70 µg/ml
Piene	0,24–0,40 µg/ml	–	0,41 µg/ml

Dihidrostreptomycinas gerai pasiskirsto audiniuose. Didžiausia koncentracija susidaro inkstuose ir tulžyje, aptinkamas ir griaučių audiniuose, placentoje bei piene. Dihidrostreptomycinas menkai jungiasi su plazmos baltymais (± 20 %).

Dihidrostreptomycinas biotransformuojamas, o apie 50 % suleistos dozės išsiskiria nepakitę su šlapimu. Per inkstus išsiskiria didžiausia dalis (70 % per 24 val.).

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio citratas, polividonas, natrio metilparahidroksibenzoatas, natrio formaldehido sulfoksilatas, injekcinis vanduo.

### **6.2 Nesuderinamumai**

Viename švirkšte negalima maišyti su kitomis medžiagomis, pvz., šarmais, alkoholiu ir propileno glikoliu. Alkoholis sukelia benzilpenicilino prokaino ir benzatino druskų precipitaciją. Sterilizavus švirkštą alkoholiu, rekomenduotina jį išskalauti distiliuotu vandeniu.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 21 diena.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Stikliniai buteliukai po 100 ar 250 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS**

V.M.D. n.v.,  
Hoge Mauw 900,  
B-2370 Arendonk,  
Belgija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/04/1649/001–002

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

2004-04-26 / 2009-03-20

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2009-03-09

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PEN-STREP 20/20, injekcinė suspensija

### 2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

benzilpenicilino prokaino druskos	200 000 TV,
dihidrostreptomicino sulfato, atitinkančio 200 mg dihidrostreptomicino	250 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

natrio citrato, polividono, natrio metilparahidroksibenzoato, natrio formaldehido sulfoksilato, injekcinio vandens	iki 1 ml.
--	-----------

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

### 6. INDIKACIJOS

Galvijams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms, sergančioms mišriomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis benzilpenicilino ir dihidrostreptomicino deriniui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, gydyti.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti į raumenis

Prieš naudojimą suplakti.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka: galvijienai, kiaulienai, avienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 2,5 paros.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki: {metai/mėnuo}  
Atkimšus sunaudoti per 21 d.

## **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

## **12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

V.M.D. n.v.,  
Hoge Mauw 900,  
B-2370 Arendonk,  
Belgija

## **16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/04/1649/001  
LT/2/04/1649/002



**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
PEN-STREP 20/20, injekcinė suspensija

**1. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Tiekimo rinkai teisės turėtojas ir gamintojas:

V.M.D. n.v.,  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk  
Belgija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PEN-STREP 20/20, injekcinė suspensija

**3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

benzilpenicilino prokaino druskos	200 000 TV,
dihidrostreptomicino sulfato, atitinkančio 200 mg dihidrostreptomicino	250 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

natrio citrato, polividono, natrio metilparahidroksibenzoato, natrio formaldehido sulfoksilato, injekcinio vandens	iki 1 ml.
--	-----------

**4. INDIKACIJOS**

Galvijams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms, sergančioms mišriomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis benzilpenicilino ir dihidrostreptomicino deriniui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima naudoti Gvinėjos papūgoms bei graužikams (jūrų kiaulytėms ir triušiams).

Negalima naudoti esant inkstų nepakankamumui.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Dėl ilgai trunkančio gydymo didelėmis dozėmis gali pasireikšti ototoksinis vaisto poveikis, ypač katėms.

Jautriems gyvūnams gali pasireikšti įvairios alerginės reakcijos, nuo dilgėlinės iki anafilaktinio šoko, ištikti mirtis.

Injekcijos vieta gali patinti.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Suspensiją reikia švirkšti į raumenis 1 kartą per parą:

galvijams – 800 000 TV benzilpenicilino + 800 mg dihidrostreptomicino 100 kg kūno svorio arba 4 ml suspensijos 100 kg kūno svorio,

kiaulėms, avims – 400 000 TV benzilpenicilino + 400 mg dihidrostreptomicino 50 kg kūno svorio arba 2 ml suspensijos 50 kg kūno svorio,

šunims ir katėms – 200 000 TV benzilpenicilino + 200 mg dihidrostreptomicino 10 kg kūno svorio arba 0,5 ml suspensijos 5 kg kūno svorio.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima švirkšti į veną.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, išskyrus paršingas kiaules, kurioms vaistas nerekomenduotinas.

Benzilpenicilino veikimą *in vivo* aktyvina sulfonamidai ir salicilatai.

Benzilpenicilino koncentracija plazmoje išlieka ilgiau esant probenecido.

Naudojant benzilpeniciliną kartu su polimiksinais arba bakteriostatinais antibiotikais (tetraciklinais ir makrolidais), silpnėja antimikrobinis veikimas.

Kurarės tipo miorelaksantai ir impulsų perdavimą iš nervų į raumenis blokuojantys vaistai, pvz., bendrieji anestetikai, magnio druskos ir miorelaksantai, gali sustiprinti dihidrostreptomicino neuromuskulinę blokadą.

Perdozuoti galima atsitiktinai iššvirkštus į veną. Tai gali sukelti traukulius, kolapsą ir mirtį.

Padidėjusio jautrumo reakcijų atveju galima naudoti antihistamininius ir (arba) kortikosteroidinius vaistus. Anafilaksinio šoko atveju į veną reikia leisti adrenalino.

Viename švirkšte negalima maišyti su kitomis medžiagomis, pvz., šarmais, alkoholiu ir propileno glikoliu. Alkoholis sukelia benzilpenicilino prokaino ir benzatino druskų precipitaciją. Sterilizavus švirkštą alkoholiu, rekomenduotina jį išskalauti distiliuotu vandeniu.

## 10. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai, avienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 2,5 paros.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką, – 21 d.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonės, alergiški penicilinui, turi vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu. Jei to išvengti nepavyksta, reikia kuo skubiau nuplauti užterštą vietą vandeniu ir muilu.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2009-03-09

### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: antimikrobinės medžiagos sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ01RA01

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu:

OŪ *Zoovetvaru*,

Uusaru 5,

Saue 76505,

Estija

Tel. +372 6 709 006